



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3761-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3761-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc, nombre descriptivo Sustancia viscoelástica de hialuronato de sodio y nombre técnico Medios para el reemplazo de humor vítreo / acuoso, de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40221931-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1058-17”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sustancia viscoelástica de hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo / acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía oftálmica del segmento anterior del ojo:

- Extracción de cataratas
- Implante de lente intraocular (LIO)

Modelos:

Visc 1.4%

Visc 2%

Visc 3%

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentacion Bacteriana

Forma de presentación:

- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 1.4% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 2% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 3% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 1.4% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 2% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 3% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula

Método de esterilización: Autoclave por vapor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833

2000 – ROSARIO SANTA FE – ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-3110-3761-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.14 09:16:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 09:16:19 -03:00

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

**CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC**

**MODELO DE ROTULOS**

<b>Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products</b>		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 – 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Nombre genérico: Sustancia viscoelástica de Hialuronato de sodio Marca: CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC Modelo: SEGÚN CORRESPONDA Lote: #####			
Producto estéril - Método: Calor húmedo		Jeringa prellena x 1, 2 o 3ml	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.</b>			
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
	Almacenar entre 5 y 30°C. protegido de la luz y humedad No golpear – Frágil, manipular con precaución No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar pasada su fecha de vencimiento.		
Director Técnico: Farm. María Laura Borga MP 2106		Autorizado por la ANMAT. PM-1058-17	

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARIJELO Q. FUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORGA  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; (3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante)

**Descripción:**

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC es una solución estéril y apirógena de hialuronato de sodio altamente purificado y no inflamatorio.

Las presentaciones contienen

Presentación x 1ml	3%	2%	1.4%
Hialuronato de sodio	30mg	20mg	14mg
Viscosidad (cp)	50.000 a 60.000	30.000 a 40.000	15000 a 20000

**Características:**

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC es un gel viscoelástico claro, estéril, de uso único, no antigénico y apirógeno, no inflamatorio, cohesivo que contiene hialuronato sódico altamente purificado, de alto peso molecular.

El hialuronato de sodio es un polisacárido lineal compuesto por la repetición de disacáridos de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina, y está presente en los tejidos corporales, con concentraciones elevadas en el humor vítreo, en el líquido sinovial y en el cordón umbilical.

Tiene un papel en la regulación de la interacción de tejidos adyacentes. El hialuronato de sodio también puede actuar como relleno del espacio viscoelástico, manteniendo la separación de los tejidos. Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC no interfiere con el proceso sanativo normal de las heridas.

Su peso molecular medio es de aproximadamente 500.000 a 800.000, no es antigénico ni pirogénico. El hialuronato de sodio extraído y purificado de distintas fuentes puede tener peso molecular diferente, pero su estructura molecular es la misma.

Está indicado para uso en cirugía de segmento anterior ocular. Indicado como auxiliar quirúrgico en operaciones del segmento anterior del ojo, cirugía de cataratas e implantación de lentes intraoculares. Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía. Mejora la visualización en el transcurso de la operación. Proporciona una alta protección del endotelio de la córnea y otros tejidos oculares, evitando los riesgos de traumatismos. La viscoelasticidad de esta solución mantiene la posición normal de la cara vítrea, evitando de esta forma la formación de una cámara plana durante la cirugía. Puede aplicarse sobre la lente intraocular antes de su colocación.

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARIJELO G. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

Mantiene espacio durante capsulorrexia, facoemulsificación e implante de lente intraocular y puede ser removido fácilmente al final del procedimiento. Su alto grado de biocompatibilidad permiten al cirujano oftalmológico completar todas las fases de la cirugía con confianza.

**Uso indicado:**

Cirugía oftálmica del segmento anterior del ojo:

- Extracción de cataratas
- Implante de lente intraocular (LIO)

**Contraindicaciones:**

- El producto está contraindicado para ser utilizado como sustituto permanente del humor vítreo.
- Se contraindica el uso de amonios cuaternarios junto con este producto médico.
- Hasta el momento no se han presentado otras contraindicaciones en el uso de Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC sí es utilizado por un cirujano oftalmólogo capacitado, según las presentes instrucciones de uso.

**Precauciones:**

- Solo un médico idóneo y entrenado en la aplicación de este producto puede utilizarlo, y debe hacerlo en ámbitos hospitalarios.
- No debe utilizarse en caso de presentar su envase dañado y cualquier resto del producto no utilizado debe ser desechado.
- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención para evitar un aumento transitorio de la presión intraocular post operatoria.
- Utilizar con precaución en casos de pacientes con glaucoma preexistente: numerosos estudios han demostrado que todas las sustancias viscoelásticas podrían aumentar la presión intraocular en el período posoperatorio inmediato y un glaucoma preexistente podría ser un factor de mayor riesgo de sufrir este aumento o bien podría empeorar ante el aumento de presión intraocular:
  1. Elimine el producto de la cámara anterior al finalizar el procedimiento irrigando y aspirando con cuidado con solución de irrigación estéril.
  2. En caso de presión intraocular posoperatoria superior a la normal, prescribir medicación correctiva.
- No se adjudican reacciones inflamatorias postoperatorias con el producto, sino como consecuencias del proceso quirúrgico.
- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo habitual de las intervenciones de microcirugía ocular.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ir en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que se deba proteger.

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARCELO Q. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención, dado que puede producirse un bloqueo mecánico de la circulación a nivel trabecular que puede provocar una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.

**Advertencias:**

- La inyección con viscoelásticos crea presión en la jeringa. Para evitar que la cánula se desprenda dentro del ojo, compruebe que la misma esté perfectamente ensamblada a la conexión luer-lock de la jeringa.
- Si ajusta excesivamente la cánula al luer-lock, el cono puede aflojarse y desprenderse de la jeringa, por lo que se recomienda una prueba de goteo antes de ingresar al ojo y evitar ejercer demasiada fuerza en el émbolo.
- Antes de encastrar la cánula, girar un cuarto de vuelta y retirar el obturador sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la cánula hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando luego de sentir el tope de la cánula ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la cánula girando en la misma dirección empleada para afianzar la cánula y proceder a aplicar el producto.
- Tanto la cánula como el producto son de un solo uso.
- Conservar el producto siguiendo las instrucciones del rótulo.
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC es un producto estéril por el método de autoclave por calor húmedo, de un solo uso, por lo que no puede ser reesterilizado, al igual que la cánula provista.
- La condición de estéril se mantiene siempre que su envase se encuentre íntegro e inalterado. No debe ser utilizado en caso de presentar el envase dañado.
- Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC es sólo para uso intraocular. No inyectar.
- El producto médico no debe ser expuesto a la luz directa del sol. No congelar.
- Respete la técnica quirúrgica indicada.
- Elimine Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC de la cámara anterior al finalizar el procedimiento irrigando y aspirando con cuidado con una solución de irrigación estéril.
- En caso de presión intraocular postoperatoria superior a la normal, se debe prescribir un tratamiento correctivo.
- Se han informado casos aislados de partículas difusas u opacidad después de la inyección con sustancias viscoelásticas en el ojo. Si bien estos informes son infrecuentes y muy pocas veces se asocian con efectos sobre los tejidos oculares, es conveniente que el médico sepa de su existencia. Si se produce el mencionado efecto, se debe eliminar la sustancia viscoelástica mediante irrigación o aspiración.

**Reacciones adversas:**

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
 MARCELO G. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEÚTICA  
 Mat. 2106  




<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

El hialuronato de sodio es un polisacárido presente en muchos tejidos del cuerpo, es perfectamente tolerado por el ojo humano. Se han informado:

- Reacciones inflamatorias posoperatorias transitorias: son pasajeras y pueden incluir reacción en el tejido, uveítis, inyección en la conjuntiva e hipopion.
- Elevación transitoria de la presión intraocular: pueden resultar en un glaucoma secundario, dolor y enfermedad oclusiva vascular retiniana.
- Se han informado casos de edema de córnea, aunque no se ha comprobado relación con el uso de hialuronato de sodio.

### Cuidados especiales (información para el paciente)

Consulte a su médico sobre los posibles efectos secundarios y sobre los cuidados pre y post operatorios para así optimizar el resultado de la intervención.

### Composición química

<b>Jeringas x 1ml</b>			
<b>Composicion/1ml</b>	<b>VISC 3%</b>	<b>VISC 2%</b>	<b>VISC 1.4%</b>
Hialuronato de sodio	30.00mg	20.00mg	14.00mg
Sodio Fosfato dibásico	13,86mg	13,86mg	13,86mg
Sodio Fosfato monosódico	3.32mg	3.32mg	3.32mg
Cloruro de sodio	6.632mg	6.632mg	6.632mg
Agua para inyectables	c.s.p.	c.s.p.	c.s.p.

<b>Características</b>			
Viscosidad final (cp)	50.000/60.000	30.000/40.000	15.000/20.000
pH	6.6-7.6	6.6-7.6	6.6-7.6

### Embalaje/presentación

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC es una preparacion estéril (autoclave a vapor) y apirógena disponible en una jeringa de vidrio de un solo uso de 1, 2 o 3ml con cono luer lock, de solución de hialuronato de sodio en solución salina tamponada fisiológicamente compatible. Incluye o no una cánula 21G, 22G, 23G, 25G ó 27G estéril. Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC es un producto que se envasa en jeringas de vidrio de 1, 2 o 3 ml con cierre luer lock, de uso único y en forma estéril. Su envase secundario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch. Su envasado terciario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicados en el rótulo junto con una cánula 21G, 22G, 23G, 25G ó 27G si así se indica y sus

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARJELO Q. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

correspondientes stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con obleas de seguridad y celofán para que su envase sea inviolable.

- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 1.4% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 2% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 3% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 1.4% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 2% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 3% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC se presenta en jeringa prellena con cono luer-lock junto con una cánula que debe ensamblarse al mismo:

- La inyección con viscoelásticos crea presión en la jeringa. Para evitar que la cánula se desprenda dentro del ojo, compruebe que la misma esté perfectamente ensamblada a la conexión luer-lock de la jeringa.
- Si ajusta excesivamente la cánula al luer-lock, el cono puede aflojarse y desprenderse de la jeringa, por lo que se recomienda una prueba de goteo antes de ingresar al ojo y evitar ejercer demasiada fuerza en el émbolo.
- Antes de encastrar la cánula, girar un cuarto de vuelta y retirar el obturador sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la cánula hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando luego de sentir el tope de la cánula ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la cánula girando en la misma dirección empleada para afianzar la cánula y proceder a aplicar el producto.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC no necesita de operaciones de mantenimiento y calibrado.

Se debe seguir la técnica quirúrgica que se detalla a continuación:

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARCELO Q. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

### **Cirugía de catarata e implante de LIO**

- **Preparación de la jeringa:** abrir el envase pouch o pet dentro de ambientes quirúrgicos. Retirar el tapón protector de la jeringa y conectar la cánula, comprobando el correcto y firme ensamblado luer lock. Empujar suavemente el embolo hasta que salga una gota de producto para eliminar el posible contenido de aire.
- Antes de encastrar la cánula, girar un cuarto de vuelta y retirar el obturador sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock. Luego, sosteniendo la jeringa desde la conexión luer-lock enroscar la cánula hasta que la misma haga tope con el final de la rosca. No seguir enroscando luego de sentir el tope de la cánula ya que podría desplazarse el cabezal luer-lock hacia adelante sacando de lugar dicho cabezal. Luego quitar la funda protectora de la cánula girando en la misma dirección empleada para afianzar la cánula y proceder a aplicar el producto.

- **Procedimiento de aplicación:**

Aplicar Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC en la cámara anterior con precaución y muy lentamente utilizando la cánula luer lock provista, tanto durante la capsulorresis como durante la implantacion del lente intraocular.

Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC es mas efectivo si se utiliza antes de retirar la catarata o antes de la introduccion de la lente intraocular. También puede utilizarse sobre la lente antes de su colocación.

La cirugía para las cataratas se realiza en un centro de cirugía ambulatorio o el centro de cirugía ambulatorio de un hospital. No requiere permanecer en el hospital, y los pacientes usualmente se van a casa aproximadamente una hora después de completar el procedimiento. Se realiza bajo anestesia local (una inyección de anestésico alrededor del ojo) o anestesia tópica (gotas anestésicas en el ojo). En cualquiera de los casos, pueden administrarse sedantes para mantener al paciente relajado durante el procedimiento. La cirugía para cataratas no es dolorosa. Algunos pacientes con requerimientos especiales pueden necesitar que se administre anestesia general. En muchos casos el uso de una técnica faco con pequeña incisión implica la posibilidad de usar solamente anestesia tópica. Esto facilita el manejo del paciente y disminuye los riesgos quirúrgicos en ambientes en los que no se dispone de anestesia local o general o asistencia técnica adecuada.

### **Técnica para el médico:**

1. Desinfectar la zona operatoria mediante povidona yodada o con clorexidina. Preparar el campo quirúrgico y proceder a la anestesia de la zona mediante el uso tópico de gotas. No se precisa ningún otro tipo de anestesia en la mayoría de las cirugías.
2. Mediante técnicas de microincisión (MICS), realizar una incisión corneal periférica cuyo tamaño varia de 1,8 a 2,8 milímetros dependiendo de diversos factores.
3. Introducir una cánula con solución anestésica en la cámara anterior.
4. Ahora introducir Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC con la finalidad de mantener la cámara anterior para poder maniobrar con suficiente seguridad.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
  
 MARCELO G. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA  
  
 FARMACEÚTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

5. Realizar la capsulorexis, (rotura circular controlada de la cápsula anterior del cristalino con la finalidad de acceder a la catarata).
6. Realizar la partición y aspiración de la catarata mediante diferentes técnicas de extracción por ultrasonido microinfiltrado, a través del facoemulsificador.
7. Proceder a limpiar la cápsula cristaliniana de los posibles restos de catarata que puedan quedar adheridos mediante un irrigador-aspirador específico para esta tarea.
8. Colocar de nuevo más Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC para evitar lesiones en el saco capsular durante la introducción de la lente intraocular.
9. En muchas ocasiones es necesario colocar un anillo de expansión previo a la colocación de la lente.
10. Introducir la lente dentro del saco capsular doblada a través de la incisión. Las lentes actuales son capaces de doblarse y deformarse para poder pasar por incisiones pequeñas antes de extenderse en el interior del ojo.
11. Limpiar mediante una cánula de irrigación-aspiración conectada al facoemulsificador todos los posibles restos de producto.
12. Habitualmente las incisiones se autosellan sin necesidad de suturas, estas solo se utilizan de manera excepcional.
13. Colocar gotas de antibiótico y antiinflamatorio.

Uso de Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC: Durante el procedimiento para las cataratas, las células endoteliales de la córnea deben ser protegidas para así obtener un mejor resultado quirúrgico. La capacidad de Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC se considera óptima para cubrir y proteger estas células y mantener adecuadamente el espacio en la cámara anterior. El desempeño de Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC generará una mejor agudeza visual postoperatoria, menor pérdida de células endoteliales y menor incidencia de aumento de la PIO.

14. Comunicar claramente al paciente la conducta a seguir en su domicilio.

Precauciones de empleo:

- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Cualquier remanente de producto debe desecharse en un recipiente adecuado.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

- Conservar a temperatura ambiente entre 5 y 30°C.
- Mantener en lugares secos.
- Evitar la exposición a la luz.

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARCELO G. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORG  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

- Evitar los golpes.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar el producto en caso de presentar su envase dañado y cualquier resto del producto no utilizado debe ser desechado. No reesterilizar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Producto médico de un solo uso, estéril, para uso intraocular.  
Prohibida su reutilización y su reesterilización.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

El producto ya se entrega estéril por autoclave a vapor. No reesterilizar.

**Preparación de la jeringa:** abrir el envase pouch o pet dentro de ambientes quirúrgicos. Retirar el tapón protector de la jeringa y conectar la cánula, comprobando el correcto y firme ensamblado luer lock. Empujar suavemente el embolo hasta que salga una gota de producto para eliminar el posible contenido de aire. No empuje en desmedida el émbolo para evitar que se desprenda la cánula por excesiva presión. Se debe utilizar la cubierta de la canula para conseguir un ensamblaje perfecto de la cánula a la jeringa. La inyección con viscoelásticos crea presión en la jeringa. Para evitar que la cánula se desprenda dentro del ojo, compruebe que la misma esté perfectamente ensamblada a la conexión luer-lock de la jeringa. Si ajusta excesivamente la cánula al luer-lock, el cono puede aflojarse y desprenderse de la jeringa, por lo que se recomienda una prueba de goteo antes de ingresar al ojo y evitar ejercer demasiada fuerza en el émbolo. La jeringa queda apta para ser utilizada.

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARCELO G. PUTERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEUTICA  
 Mat. 2106

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>	<b>CIENTIFIC/EYESIL/INTRAGEL/INTRAVISC VISC</b>	
	<b>Instrucciones de uso</b>	
	<b>Fecha: 07/10/2019</b>	<b>Rev.: 0</b>

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Del 3.10 al 3.16 no aplican ninguno de estos ítems

Rev.	Modificación
0	13/06/2019: versión original

  
 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
 MARCELO G. FITERMAN  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 MARÍA LAURA BORGIA  
 FARMACEÚTICA  
 Mat. 2106



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:12:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 22:12:39 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3761-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3761-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sustancia viscoelástica de hialuronato de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-844 Medios para el reemplazo de humor vítreo / acuoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía oftálmica del segmento anterior del ojo:

- Extracción de cataratas
- Implante de lente intraocular (LIO)

Modelos:

Visc 1.4%



Visc 2%

Visc 3%

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentación Bacteriana

Forma de presentación:

- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 1.4% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 2% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 3% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml con cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 1.4% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 2% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula
- Cientific/Eyesil/Intrigel/Intravisc VISC 3% jeringa prellena x 1, 2 o 3ml sin cánula

Método de esterilización: Autoclave por vapor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL

Lugar de elaboración:

HILARION DE LA QUINTANA 833

2000 – ROSARIO SANTA FE – ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1058-17, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3761-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.14 09:17:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.07.14 09:17:21 -03:00